

Sjukhusapoteksfunktionens roll vid Avancerade cell- och genterapier

Avancerade cell- och genterapier (eng. Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) är klassade som läkemedel och omfattas därför av de lagar och regler, inklusive rapportering till E-hälsomyndigheten och e-verifiering, som gäller läkemedel. Flertalet ATMP kräver en annorlunda distributionslösning och specialiserad hantering vid ankomst, jämfört med traditionella läkemedel. Det medför att man alltid måste involvera den berörda regionens sjukhusapoteksfunktion vid införandet av ATMP för att säkerställa att produkterna hanteras med bibehållen kvalitet och att gällande regelverk tillämpas.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8) framgår att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus, och för detta ändamål ska det finnas ett sjukhusapotek, bemannat med en eller flera farmaceuter. Detta omfattar även läkemedel för kliniska prövningar. Ytterligare information gällande hantering av läkemedel för klinisk prövning framgår i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:109) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Hur respektive regions sjukhusapoteksfunktion är uppbyggd varierar från region till region.

Alla som har tillstånd till partihandel i något land i EU eller EES får handla i alla länder i EU och EES med de läkemedel som tillståndet omfattar, och får sälja läkemedel till andra partihandlare, till apotek eller andra detaljhandlare.

Enligt 4 kap. 1§ andra stycket i lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår det att detaljhandel med sjukhus och sjukhushuvudman endast får utföras av den som innehar ett svenskt partihandelstillstånd. Import av läkemedel från länder utanför EU/EES klassas inte som partihandel och kan således inte utföras endast med stöd av partihandelstillståndet, för detta krävs ett tillverkningstillstånd för läkemedlet i fråga.

Kontaktuppgifter till de regioner som i dagsläget hanterar ATMP:

Region Uppsala: ATMP@akademiska.se

Region Skåne: ATMP-centrum@skane.se

Region Stockholm: marknadsgodkanda.atmp.karolinska@regionstockholm.se

Region Örebro län: sjukhusapoteksfunktionen@regionorebrolan.se

Västra Götalandsregionen: su.atmpcenter@vgregion.se